

機械器具 (18) 血圧検査又は脈波検査用器具

管理医療機器 医用電子血圧計 JMDN コード 16173010

特定保守管理医療機器 運動負荷血圧監視装置 タンゴ M2

【警告】

<テキストを入力します>

- ・可燃性の麻酔薬などが存在するような場所では使用しないで下さい。
- ・このモニターを如何なる液体にも浸したり、本品の上に液体を置いたり、または如何なる液体の洗剤、またはクリーニング用の洗剤で清掃しないで下さい。これは電氣的ハザードが起きる可能性があります。
- ・SpO2 センサは濡らさないで下さい。
- ・本機のカバーは開けないで下さい。それを行うと、ハザード電圧に曝され、電氣的ショックを引き起こす可能性が起き得ます。
- ・本機には一切の修理パーツは入っていません。サービスの資格がない人による修理は許可されていません。

【禁忌・禁止】

<テキストを入力します>

- ・新生児、子供や打ち傷の疑わしい人には使わないで下さい。
- ・カフ加圧で点滴をブロックするか、患者に危害を引き起こす可能性のあるような IV 点滴をしている四肢にカフを使わないで下さい。
- ・さらなる傷を拡大するような傷の上に、血圧カフを適用しないで下さい。
- ・頻回に血圧測定をすると血流の流れを邪魔して、患者に傷害を起こす可能性があります。
- ・LPXpod キットのセンサ部は血圧カフまたは他の血流の流れを制限している同じ四肢に装着しないで下さい。
- ・本装置は電源投入時、自己診断テストを行います。その後、カフを接続しない状態で、カフ圧の画面表示欄がゼロ圧以上を示したら、検査に使わないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

本装置は、負荷中の患者の血圧の変化を、その動きから発生する体動およびノイズの影響を軽減するため、心電の R 波と同期させて血圧計測し表示します。負荷心電システムと接続して、計測したデータを送信もします。同期用の R 波を負荷心電システム側から取込むか、本装置の内部で生成するかで、タイプを分類しています。本装置内で R 波を生成する機種をタイプ A と称しています。外部の負荷心電システムから本装置の背面の BNC ポートを経由して取り込む機種をタイプ B と称しています。タイプ A は本装置の付属品 ECG 患者ケーブルを経由し、タイプ B では負荷心電システムに付属している心電患者ケーブルと患者に貼った心電電極と接続します。パルスオキシメータは、オプション付属品の LPXpod キットを本装置の背面の「SpO2 コネクター」に接続し、そのセンサ部を患者に装着すると自動的に測定を始め、%SpO2 値で測定表示します。また負荷心電システムに送信もできます。

機種	内部 ECG ボード	パルスオキシメータ
タイプ A	あり	あり
タイプ B	なし	

- ・タイプ A は付属品 ECG 患者ケーブルが必要。
- ・パルスオキシメータはオプション付属品 LPXpod キットを接続します。

形状

(外観)



構造・構成ユニット

構成品 (本体及び付属品)

本体	
タイプ A 及びタイプ B の 2 機種	
標準付属品	オプション付属品
・患者ケーブル ・K 音マイクロフォン ・AC 電源アダプタ ・リストストラップ ・ヘッドフォンキット ・ECG 患者ケーブル ・大人用 (プラス) カフ ・電源コード	・大人用 (小) カフ ・大人用カフ ・大人用 (大) カフ ・SPU 大人用 (小) カフ ・SPU 大人用カフ ・SPU 大人用ロングカフ ・SPU 大人用 (大) カフ ・SPU 大人用ロング (大) カフ
タイプ A のみ付属品	パルスオキシメータ
・ ECG 患者ケーブル	・ LPXpod キット

作動・動作原理

1) DKA モード (リパロッチ・コロトコフ測定法)

本装置の操作部の DKA™/OSC 切替ボタンで、DKA を選択すると、DKA モードの聴診法の測定になります。測定は目標の圧まで加圧され、一定のレートで減圧していく過程で出現する K 音(コロトコフ音)を、血圧カフの中に収められている K 音マイクロフォンにて検出します。この K 音は患者の心電 R 波と同期したものだけを採用して不要な信号の侵入を防ぎ、より精度の高い測定を行うようにしています。

2) OSC モード (オシロメトリック法)

本装置の DKA™/OSC 切替ボタンを押して OSC モードにすると、オシロメトリック法による血圧測定になります。カフを加圧後、減圧する過程で血圧の振動波が現れ、その一連の波形のパターンから血圧値を判定します。

3) パルスオキシメータの測定

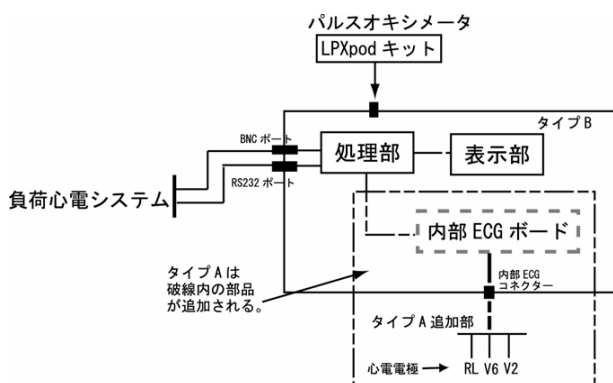
発光ダイオードと受光ダイオードを向かい合わせの構造を組み込んだ LPXpod キットのセンサ部を患者の指に装着するとパルスオキシメータの測定が始まります。その原理は、還元ヘモグロビンに強く吸収される赤色光(660 nm 波長)と、酸素ヘモグロビンに吸収されやすい赤外光(940 nm 波長)の透過光量を測定し、その比から動脈血中の酸素飽和量を計算し、%SpO2 値を測定して表示しています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

1.1 血圧測定

本装置はトレッドミルやエルゴメータなどの負荷システムを使って、医師の監視下で負荷中の患者の血圧を計測し、解析して、液晶画面に表示する非観血圧計です。負荷心電システムなどのホストと接続している場合は、血圧のデータをホストに取込んで、表示または記録も出来ます。この測定をより正確に、ミスなく行うために、ホストからの心電 R 波を受取って体動やノイズの影響を軽減するように工夫しています。使用目的で、本装置単独で血圧を測定したり、またはホストからの心電 R 波を受取る事が出来ない環境では、本装置の R 波を生成する内部 ECG ボード組込む必要があります。その使用目的または外部環境によって、タイプ A とタイプ B に機種を使い分けをしています。内部 ECG ボードを組み込んだ機種をタイプ A とし、下図で破線枠内部の内部 ECG ボードが搭載していない機種をタイプ B と識別しています。



1.2 パルスオキシメータ測定

本装置に LPXpod キットを接続し、患者の指にセンサ部を装着すると自動的に動脈血中の酸素飽和度を計測し、解析した値を %SpO₂ で画面に表示します。負荷心電システムなどホストシステムに接続しているとデータを送ることもできます。このキットはオプションです。

【品目仕様等】

本装置は IEC 80601-2-30 と ISO 80601-2-61 に適合しています。

入力インピーダンス(トリガ心電) 350 kΩ

※血圧測定:

* 測定精度: 手動式の聴診法(基準)との平均誤差 ± 5mmHg、標準偏差 8mmHg 以内

* カフ内圧表示誤差: ± 3mmHg

* 急排気速度: 260mmHg から 15mmHg まで 10 秒以内

* 最大カフ圧: 300mmHg

* DKA モードの測定範囲:

拡張期 20-160 mmHg/ 収縮期 40-270 mmHg

* OSC モードの測定範囲

拡張期 40-160 mmHg/ 収縮期 40-260 mmHg

* 心拍数範囲: 40-200 BPM

※パルスオキシメータ:

* 安静測定 70-100% ± 2 デジット

* 動き 70-100% ± 3 デジット

* 低灌流 70-100% ± 3 デジット

【操作方法又は使用方法等】

操作方法又は使用方法等の詳細は本装置の取扱説明書を参照下さい。また、外部心電システムと接続して使用する場合は、そのシステムの製造販売業者の取扱説明書を参考にして下さい。

a) 負荷心電システムと接続して使用する場合・タイプ B 1.準備

1.1.本装置を設置、コード類及び外部心電システムとのケーブル類の接続

①付属品の 3 ピンの電源コード(市販品の医療機器用を含む)を AC 電源アダプターに接続し、反対側のプラグを 3P の AC100V の電源ソースに接続します。

②本装置の BNC ポートと外部心電システムの心電出力ポート間でそのシステム専用の心電ケーブルを接続します。

③本装置の RS-232C ポートと外部心電システムの通信ポート間に、専用の通信ケーブルを接続して下さい。

注記) 心電ケーブルおよび通信ケーブルはそれぞれ負荷心電システムによって違うので、負荷心電システムの取扱説明書を参照して下さい。

1.2.本装置及び負荷心電システムの電源の投入順序電源は、本装置(タンゴ M2)を先に投入し、負荷心電システムは最後に投入します。

1.3 本装置の設定、負荷心電システムの設定

①本装置の SELECT ボタンを押して、メニュー画面を表示し、接続する負荷心電システム機種を選択して、通信可能にする。

②負荷心電システムの設定は、そのシステムの取扱説明書の指示に従って下さい。

1.4.血圧カフ及び心電電極の装着

①負荷心電システムの取扱説明書を参考にして、患者に心電電極及び心電ケーブルを装着します。

②本装置の患者ケーブル、K 音マイクロフォンを組み込んだ血圧カフを接続し、患者に装着します。

患者ケーブルの反対側はエアーホースを本装置の背面のホース継手に、K 音マイクロフォンのコードを K 音マイクロフォン側のコードをマイクコネクタに接続します。

注記)装着の詳細は、それぞれの機器の取扱説明書を参考にして下さい。

2. 測定

測定は負荷心電システムに組み込まれたプログラムに従って行われます。負荷心電システムから正規の検査プログラムをスタートして血圧測定する前に、負荷心電システムの心拍数と、本装置に表示されている心拍数値が殆ど相違がないかを確認します。大きく数値が離れている場合は、再度、電極の装着等を確認して下さい。本装置の心拍数は、負荷心電システムから送られてくる R 波を 10 拍カウントして、1 分間の値にして表示していますので、数拍の違いは生じますが、異常ではありません。測定値は本装置の画面に表示されるとともに、そのデータは負荷心電システムの画面にも表示され、印字記録にも加えられます。

b) 単独で使用する場合(負荷心電システムと接続しない)・タイプ A

1.準備

1.1.本装置を設置、コード類の接続

①付属品の 3 ピンの電源コード(市販品の医療機器用を含む)を AC 電源アダプターに接続し、反対側のプラグを 3P の AC100V の電源ソースに接続します。

1.2.電源の投入

本装置の電源 ON/OFF ボタンを押して、電源 LED が点灯し、画面が表示されます。

1.3. 血圧カフ及び心電電極の装着

①ECG 患者ケーブルを本体背面の ECG 患者ケーブルコネクタに接続します。反対側の V3, V6, RL のコードと患者に貼っている心電電極に接続します。電極の装着の位置は、取扱説明書を参照下さい。

②装置の患者ケーブル、K 音マイクロフォンを組み込んだ血圧カフを接続し、患者に装着します。患者ケーブルの反対側はエアーホースを本装置の背面のホース継手に、K 音マイクロフォンのコードを K 音マイクロフォン側のコードをマイクコネクタに接続します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

c) パルスオキシメータ

血中の動脈血酸素飽和度を計る場合は、オプションの LPXpod キットを本装置の背面のパルスオキシメータ用コネクタに接続し、患者の指に装着すると自動的に測定を開始され、画面に測定された値が表示される。負荷心電システムと接続されている場合は、その測定データをそのシステムに送る事が出来る。

本装置に接続する負荷心電システムは JIS T 0601-1: 2012 に適合した心電システムでなければなりません。

代表的な負荷システムは以下のような既承認品がある。

販売名: 運動負荷心電図測定装置 STS-2100

承認番号: 224ADBXX00296000

製造販売業者: 日本光電工業株式会社

販売名: ストレステストシステム ML-9000

承認番号: 21700BZZ00404000

製造販売業者: フクダ電子株式会社

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本装置の取扱いは、取扱説明書を十分熟知して使用して下さい。
- ・測定結果などは、負荷検査は医師の監視下で行って下さい。
- ・本装置のタイプ A の心電 R 波は、心電診断用ではありません。
- ・電源コードは 3P コンセント付です。AC100V 電源ソース側は、アースが十分取られている事を確認して下さい。
- ・外部負荷心電システムから本装置の BNC ポートに送る R 波トリガー信号は、他のシステムなどに分岐して供給しないようにして下さい。R 波の信号が不安定になると、本装置の血圧測定が出来なくなる事があります。
- ・本装置には心電電極は含んでいません。負荷心電システムと連動する場合は、負荷心電システムの製造販売業者が推奨する心電電極を使用下さい。タイプ A に使用する場合は、薬事承認品として製造販売届が受け付けられている信頼性のある市販の心電電極を使用して下さい。
- ・心電の R 波の発生源は、血圧測定の被検者と同一でなければなりません。心電シュミレータを使用して血圧測定はできませんので、十分認識して下さい。
- ・本体や患者ケーブルは振動の激しいトレッドミルなどからは離して設置して下さい。
- ・患者ケーブルを折り曲げたり、重いものの上に置いたりしないで下さい。カフ加圧などに支障をきたします。
- ・カフは患者の腕の大きさに合ったサイズを選んで下さい。不適正なサイズでは正確な血圧値が得られません。
- ・血圧測定中は、測定している腕はリラックスさせて下さい。また、腕を動かしたり、力を入れたり、話しかけたりすると測定が正しく行えないことがあります。
- ・カフ装着の時、K 音マイクروفोनの位置は、上腕動脈の上にくるようにして巻いて下さい。不適切な位置に置くとコロトコフ音が検出できない事があります。
- ・不整脈や心房細動の患者は血圧測定が出来ないケースがあります。患者の状態を考慮して、血圧測定を確認して下さい。
- ・OSC モード(オシロメトリック)では、運動中の血圧測定が難しくなります。DKA/OSC の切替スイッチで確認して下さい。
- ・患者の心拍数が 40bpm 以下になると、血圧測定が困難になります。
- ・本装置の近くに MRI などの強力な磁場を発生する装置がある場合は、出来るだけ離して使用して下さい。
- ・K 音マイクروفोनを洗濯したカフまたは新しいカフに取り付ける場合、曲げや衝撃などの異常な力が加わらないようにして下さい。特性が変化して血圧測定が不安定になる可能性があります。
- ・負荷心電システムで患者と本体の間を無線で使用している場合、本装置に送られてくるトリガ用の R 波と K 音マイクروفोनで検出される血圧信号に時間差がでる可

能性が出て、測定が困難になる場合があります。このケースの場合は、本装置の製造販売業者(株式会社エス・エム・アイ・ジャパン)にご連絡下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

使用環境条件

温度範囲 10℃～40℃

湿度範囲 15 - 90% RH 非結露

電源電圧範囲 AC100～240V±10% (自動切替)

保存環境条件

温度範囲 -20℃～65℃

湿度範囲 15 - 90% RH 非結露

有効期間・使用の期限(耐用期間)

6 年

自己認証の耐用期間です。但し、弊社が推奨します定期的な保守点検を遵守されたことを前提にしています。

【保守・点検に係る事項】

本装置を正しく使用して頂くためには、年に一回の定期点検を実施されることを推奨します。

圧力校正、電気的な安全性、血圧計測の機能などをチェックして調整します。

日常点検の項目は、本装置に同封されている取扱説明書を参照下さい。

【包装】

標準付属品を含んで 1 台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: 株式会社エス・エム・アイ・ジャパン

住所: 東京都台東区鳥越 1-4-3 ミハマビル 4 階

電話: 03-5829-9079 FAX: 03-5829-9089

輸入国名: 米国

製造業者: サンテックメディカル社(SunTech Medical, Inc.)

取扱説明書を必ずご参照ください。